

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	健林在线®蛋白粉		
注册人	广东健林生物科技有限公司		
注册人地址	广州市天河区广园东路2191号时代新世界中心南塔704房		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20150730	有效期至	2020年07月12日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年07月07日，批准该产品变更规格、生产工艺和产品技术要求。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20150730

健林在线®蛋白粉

【原料】大豆分离蛋白、胶原蛋白

【辅料】乳糖、大豆磷脂、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 75.0g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、苯丙酮尿症患者

【保健功能】本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次10g，冲服

【规格】10g/袋、200g/罐（附量具）、400g/罐（附量具）、500g/罐（附量具）

【贮藏方法】密闭，置阴凉干燥处

【保质期】24 个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；本品补充了蛋白质，与同类产品同时食用不宜超过推荐量；食用本品期间，注意平衡膳食；肾功能异常者慎用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150730

健林在线®蛋白粉

【原料】大豆分离蛋白、胶原蛋白

【辅料】乳糖、大豆磷脂、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）

【生产工艺】本品经混合、分装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】药品包装用复合膜、袋应符合YBB00132002的规定；马口铁干粉罐应符合《干粉罐》（Q/DMTS001）1 产品质量要求：1.1外观质量：1.1.1 罐身应焊接而成，焊缝均匀、平整光滑，不得有毛刺、冷焊、孔洞等，焊缝内侧不应有飞溅点。封铁盖罐：焊缝错位和拖尾之和应不大于0.5mm；封铝盖罐：焊缝错位和拖尾之和应不大于 0.2mm。1.1.2补涂带应平滑均匀，并完全覆盖在焊缝及其两侧的涂膜或彩印铁的留空部位。1.1.3罐体、翻边应完整、无变形，罐体内外无明显伤蚀、无污染、无异味。1.1.4罐身加强筋应均匀光滑、无缺滚，不应存在首末不接，凹凸皱纹，加强筋处的罐身焊缝不得有裂纹。1.1.5二重卷边光滑均匀，卷边部位不得有快口、假卷和大塌边，也不应有卷边不完全、卷边牙齿、铁舌、跳封、卷边碎裂、填料挤出、锐边、垂唇、双线等缺陷。1.1.6内外涂膜均匀光滑、完整、清洁。1.1.7 顶底盖应清洁，内外涂膜完整；结构应完整无缺，钩边不得有明显皱折及变形；密封胶应均匀、完整。1.2密封性 1.2.1 空罐经密封性试验，不泄漏。2 食品卫生安全要求：应首先符合 GB 4806.1-2016、GB 4789.1-2016 和GB 9685-2016 的相关规定， 然后符合以下规定。2.1 重金属：砷（As）≤0.04 mg/kg；镉（Cd）≤0.02mg/kg；铅（Pb）≤0.05 mg/kg；铬（Cr）≤2.0 mg/kg；镍（Ni）≤0.5 mg/kg。2.2 邻苯二甲酸酯及其他污染物：邻苯二甲酸二甲酯（DMP）、邻苯二甲酸二乙酯（DEP）、邻苯二甲酸二异丁酯（DIBP）、邻苯二甲酸二正丁酯（DBP）、邻苯二甲酸二（2-甲氧基）乙酯（DMEP）、邻苯二甲酸二（4-甲基-2-戊基）酯（BMPP）、邻苯二甲酸二（2-乙氧基）乙酯（DEEP）、邻苯二甲酸二戊酯（DPP）、邻苯二甲酸二己酯（DHXP）、邻苯二甲酸丁基苄基酯（BBP）、邻苯二甲酸二（2-丁氧基）乙酯（DBEP）、邻苯二甲酸二环己酯（DCHP）、邻苯二甲酸二（2-乙基）己酯（DEHP）、邻苯二甲酸二苯酯（DPhP）、邻苯二甲酸二正辛酯（DNOP）、邻苯二甲酸二壬酯（DNP）、邻苯二甲酸二异壬酯（DINP）、邻苯二甲酸二烯丙酯（DAP）限值为ND（SML, DL= 0.1 mg/kg）参考方法为GB31604.30；壬基酚，mg/ kg应 ND（壬基酚，SML, DL= 0.01mg/ kg）参考方法HPLC-MS-MS法：三聚氰胺限值为不得检出，检出限：0.2mg/L参考方法为GB 31604.15；荧光剂限值为阴性参考方法为GB31604.47高锰酸钾消耗量应为（mg/ kg）；水，60℃，2h ≤10参考方法为 GB 31604.2；双酚 A限值为ND（婴幼儿食品包装）检出限：0.001mg/L，限值为0.6 mg/kg（非婴幼儿食品包装）参考标准GB31604.10。2.3微生物：菌落总数CFU/100cm2 限值≤10参考标准GB 4789.2-2016；大肠菌群CFU/cm2限值ND参考标准GB 4789.3-2016；霉菌/酵母 CFU/cm2限值ND参考标准GB 4789.15-2016；金黄色葡萄球菌 /25cm2限值ND参考标准GB 4789.10-2016；阪崎肠杆菌/100cm2限值ND参考标准GB 4789.40-2016；沙门氏菌/25cm2限值ND参考标准GB 4789.4-2016；志贺氏菌/25cm2限值ND参考标准GB 4789.5-2012；β型溶血链球菌/25cm2限值ND参考标准GB 4789.11-2014。

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅黄色

项 目	指 标
滋味、气味	具本产品特有的滋味、气味，无异味
状态	粉末，无结块，无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】 无

【理化指标】应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.17
水分，%	≤ 8.5	GB 5009.3
灰分，%	≤ 9.0	GB 5009.4

【微生物指标】 应符合表3 的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，CFU/g	≤ 30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌，CFU/g	≤ 25	GB 4789.15
酵母，CFU/g	≤ 25	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
蛋白质	$\geq 75.0 g$	GB 5009.5

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

10g/袋，允许负偏差为9% 净含量为200g/罐，允许负偏差为4.5%。 净含量为400g/罐，允许负偏差为3%。 净含量为500g/罐，允许负偏差为3%。

【原辅料质量要求】

1. 大豆分离蛋白：应符合GB 20371《食品安全国家标准 食品加工用植物蛋白》的规定。
2. 胶原蛋白：应符合QB 2732《水解胶原蛋白》的规定。
3. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

4. 大豆磷脂：应符合LS/T 3219《大豆磷脂》的规定。

5. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：应符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。